

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1920**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АНТИСЕДАН® ВЕТ 5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Atipamezole hydrochloride 5 mg/ml

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (Е 218)	1 mg/ml

Бистър безцветен разтвор

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Елиминиране на седативните и другите въздействия на медетомидина при кучетата и котките.

3.3 Противопоказания

Няма

3.4 Специални предупреждения

След прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт, на животните трябва да се даде възможност да си почиват на възможно най-тихо място.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган преди изтичането на 30 до 40 мин., ако се използва при пациенти, приели кетамин с медетомидин или дексмедетомидин. Ако въздействието на алфа-2-агониста бъде елиминирано по-рано, остатъчният ефект от кетамина може да предизвика конвулсии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Трябва да се избягва контакт с кожата или лигавиците. При замърсяване, кожата или повърхността на лигавицата, трябва незабавно да бъдат изплакнати с вода.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета и котки

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	<u>Поведенчески нарушения</u> Хиперактивност <u>Нарушения на сърдечно-съдовата система</u> Тахикардия <u>Нарушения на храносмилателния тракт</u> Диария Обилно слюноотделяне Повръщане <u>Нарушения на дихателната система</u> Задъхване
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване:

Българска Агенция по Безопасност на Храните

Интернет страница: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност или лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Неспецифични централни стимуланти потенцират възстановително-индуциращия ефект на атипамезола.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Препоръчва се интрамускулното или подкожно приложение. Ефектът е по-бърз след интрамускулно приложение. Приложението на продукта може да бъде повторено при необходимост. Атипамезолът се прилага от 15 до 60 минути след медетомидина или дексмедетомидина. Животното възвръща нормалното си състояние в рамките на 5 до 10 минути.

При кучетата дозировката на Антиседан, изчислена в милилитри, е същата като дозировката на Домитор или Дексдомитор 0,5 mg/ml. Дозата на Антиседан в милилитри е една пета (1/5) от обема на дозата Дексдомитор 0,1 mg/ml. Изразена в µg, дозировката на атипамезол е 5 пъти по-голяма от дозировката на медетомидин и 10 пъти по-голяма от тази на дексмедетомидин.

При котките дозировката на Антиседан в ml е наполовина спрямо дозировката на Домитор или Дексдомитор 0,5 mg/ml и е една десета (1/10) спрямо Дексдомитор 0,1 mg/ml. Изразена в µg, дозировката на атипамезол е 2,5 пъти по-голяма от дозировката на медетомидин и 5 пъти по-голяма от тази на дексмедетомидин.

Примерни дозировки

Кучета:

Дозировка на Домитор	Дозировка на Дексдомитор 0,5 mg/ml	Дозировка на Дексдомитор 0,1 mg/ml	Дозировка на Антиседан
1000 µg/m ² 40 µg/kg	500 µg/m ² 20 µg/kg	500 µg/m ² 20 µg/kg	5000 µg/m ² 200 µg/kg
= 0,4 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg	= 2,0 ml/10 kg	= 0,4 ml/10 kg

Котки:

Дозировка на Домитор	Дозировка на Дексдомитор 0,5 mg/ml	Дозировка на Дексдомитор 0,1 mg/ml	Дозировка на Антиседан
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,4 ml/5 kg	= 0,4 ml/5 kg	= 1,0 ml/3 kg*	= 0,2 ml/5 kg 0,1 ml/3 kg

*За котки с тегло над 3 kg се препоръчва Дексдомитор 0,5 mg/ml.

В допълнение Антиседан може да бъде приложен за възвръщане към нормалното състояние, когато животното е било седирано с комбинация от Домитор или Дексдомитор и кетамин. Дозировката на Антиседан в този случай е същата, както дозировката, използвана за възстановяване след еднократно приемане на Домитор или Дексдомитор; все пак Антиседан не трябва да се прилага в рамките на 30-40 мин. след прилагането на кетамин.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането се изразява в обратима хиперактивност и тахикардия. Тези признаци обикновено са леки и ограничени в рамките на няколко часа и по този начин обикновено не дават основание за лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QV03AB90.

4.1 Фармакодинамика

Атипамезол е ефикасен и избирателен α_2 -адренорецепторен блокиращ агент (α_2 -адреналинов антагонист), който предизвиква освобождаване на норадреналин, както към централната, така и към периферната нервна система. Това води до активиране на централната нервна система след симпатичната активация.

Като α_2 -антагонист Атипамезол може да елиминира (или да инхибира) въздействието на α_2 -адренорецепторния агонист медетомидин или дексмедетомидин. По този начин атипамезолът бързо противодейства на въздействието на медетомидина при кучетата и котките и позволява на животното да възстанови нормалното си състояние (например животните идват в съзнание и могат да бъдат лекувани).

Конкретното въздействие на атипамезола върху респираторния тракт и сърдечно-съдовата система е незначителен, но след прилагането му, последвано от седатив (α_2 -агонист), увеличаването на симпатетичната дейност увеличава сърдечния ритъм и кръвното налягане.

4.2 Фармакокинетика

Атипамезолът се резорбира бързо след интрамускулно инжектиране. Максимална концентрация в централната нервна система се достига в рамките на 10 до 15 минути. Обемът на разпространение (V_d) е към 2,5 L/kg след венозна или мускулна инжекция.

Полуживотът на атипамезола в кучето е около 1 час. Атипамезолът се окислява главно в черния дроб; малка част се денатурира в бъбреците. Метаболитите се отделят предимно с урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3. Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен (Тип I) инжекционен флакон от 10 ml със сива бромбутилова гумена запушалка с флуорирано полимерно покритие.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1920

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/08/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР